

FEUILLET TECHNIQUE CRP

Plaques CRP VITROS Chemistry Products

Protéine C-réactive

REF 192 6740
809 7990

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques CRP VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de la protéine C-réactive (CRP) contenue dans le sérum et le plasma sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950, 5,1 FS et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

La protéine C-réactive est synthétisée par le foie et elle constitue l'une des protéines de phase aiguë. Au cours de la réponse à la phase aiguë des états inflammatoires, le taux plasmatique de certaines protéines, dont la CRP, augmente[1].

CRP Le dosage de la concentration est utile pour déceler et évaluer les troubles inflammatoires, les lésions tissulaires et les infections[2, 3].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque CRP VITROS est réalisée à l'aide des plaques CRP VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 7 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950 et 5,1 FS, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque VITROS CRP est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film multicouche.

La méthode immunologique de dosage de la CRP est basée sur un dosage immunoenzymatique hétérogène « en sandwich ». Dans cette méthode, un dérivé de la phosphorylcholine (PC) est lié de façon covalente à des microbilles de polystyrène polymère et, en présence de calcium, ce dérivé sert d'agent de capture. Un anticorps monoclonal anti-CRP conjugué à la peroxydase de raifort (HRP) génère le signal.

Une goutte d'échantillon patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. La CRP présente dans l'échantillon se lie aux microbilles de capture liées à la PC et à l'anticorps anti-CRP marqué à la peroxydase de raifort pour former un complexe « en sandwich » insoluble, au cours de l'incubation 1. L'addition sur la plaque de 12 µL de liquide de lavage VITROS permet d'éliminer les substances non liées de la surface de lecture, tout en fournissant le peroxyde d'hydrogène nécessaire à l'oxydation enzymatique du leuco-colorant.

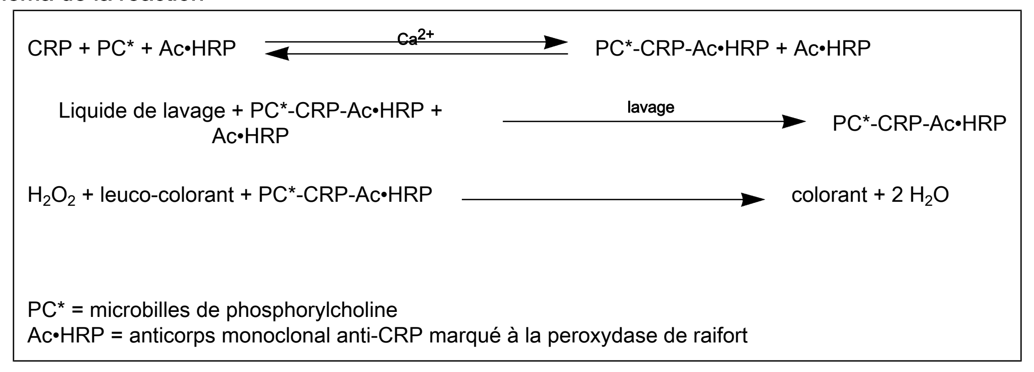
La densité de réflexion du colorant est mesurée après l'addition du liquide de lavage VITROS à l'issue de l'incubation 2. Cette densité de réflexion est directement proportionnelle à la concentration de CRP dans l'échantillon. Afin de s'assurer de l'efficacité du lavage, une lecture du colorant de détection du lavage est effectuée à 540 nm immédiatement après l'incubation 2.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
Dosage immunologique en point fixe	5600, 5,1 FS, 950, 250/350	Incubation 1 : 5 minutes Incubation 2 : 2,5 minutes	37 °C	670 nm	11 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction



Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : *prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dosage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[4] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.*

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les échantillons de contrôle de qualité et autres composants, se reporter au feuillet technique du produit VITROS correspondant ou à la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composition de la plaque

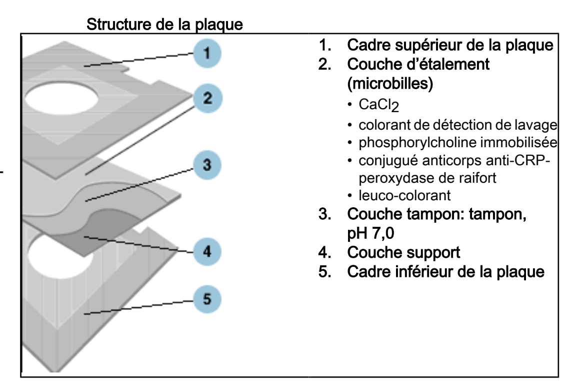
Composants actifs par cm²

Phosphorylcholine immobilisée 0,07 mg, anticorps anti-CRP de souris marqué à la peroxydase de raifort 0,0006 U, chlorure de calcium 0,08 mg et 2-(3,5-diméthoxy-4-hydroxyphényl)-4,5-bis(4-diméthylaminophényl) imidazole (leuco-colorant) 0,04 mg.

Autres composants

Liants, tampon, tensioactifs, agent de réticulation, billes de polymère, protéines, stabilisants et colorant de détection de lavage.

Structure de la plaque



Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser réchauffer la cartouche dans son emballage à température ambiante pendant 60 minutes.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques VITROS CRP sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Congelés	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 48 heures
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir chargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

- Sérum
- Plasma :
  - EDTA
  - Héparine

Échantillons recommandés

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[5]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Plasma :

- Citrate
- Fluorure / oxalate

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[6, 7].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 4 heures qui suivent leur prélèvement[8].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons[8]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 4 heures
Réfrigéré	2–8 °C	≤ 3 jours
Congelé	≤-18 °C	≤ 6 mois

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques CRP VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 7.
- Matériaux de contrôle de qualité tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products CRP Performance Verifier I et II
- Solution VITROS Chemistry Products Specialty Diluent
- Liquide de lavage VITROS Chemistry Products
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (Solution Specialty Diluent/Eau) (pour le mode dilution à bord du système)

Mode opératoire

- Vérifier les inventaires des réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

Si la concentration de protéine C-réactive se situe en dehors de la gamme de mesures (linéarité) du système :

1. Diluer l'échantillon avec la solution VITROS Specialty Diluent ou un échantillon prélevé sur un patient dont la concentration en CRP est faible. Un facteur de dilution initial de 1:3 est recommandé.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration de protéine C-réactive de léchantillon avant dilution.

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 7.

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 7.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération d'entretien ou de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;

- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.
- quand le numéro de lot du liquide de lavage VITROS change.

Le dosage VITROS CRP peut aussi exiger un calibrage :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors de la gamme acceptable ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

Une réflectance en point final est calculée daprès des lectures en série de la réflectance de la plaque à 670 nm à la fin de la période d'incubation. Cette valeur est utilisée dans le modèle mathématique colorimétrique en point final intégré au logiciel pour calculer la concentration de protéine C-réactive. Dès lors qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de plaques, la concentration de CRP dans les échantillons à tester peut être calculée à partir de la réflectance mesurée pour chaque plaque à tester.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système par rapport à une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non-conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats du contrôle de qualité pour déterminer la validité d'un calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (mg/L)	Autres unités (µg/dL)
0,5–9,0	5–90	500–9000

Pour les échantillons hors gamme, se reporter à la section « Dilution des échantillons ».

Remarque : pour les systèmes intégrés VITROS et systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS, les informations sur les unités employées dans Options→Configurer les dosages→CRP→Vérification/Modification de la configuration indiquent les unités conventionnelles de la CRP en mg/L et les unités SI en mg/dL. Pour les systèmes VITROS 250/350/950, les mêmes informations sur les unités employées se trouvent dans Options→Configuration Test/Liquide→CRP. Il faut confirmer que les unités appropriées pour le laboratoire ont été sélectionnées sur l'analyseur.

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 7 pour la protéine C-réactive (CRP) dérivent du produit de référence ERM® DA470. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise la substance ERM® DA472/IFCC, traçable sur la substance ERM® DA470, pour calibrer une méthode néphélométrique pour la CRP[9] et valider l'affectation des valeurs pour le jeu d'échantillons de calibrage ViTROS Calibrator Kit 7.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS CRP Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS CRP Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents de ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de la protéine C-réactive si :
  - ils diffèrent d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations d'agents conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser des échantillons de contrôle stabilisés avec de l'éthylèneglycol.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme cliniquement significative du test pour lequel il est employé.

- Analyser les échantillons de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les échantillons de contrôle :
  – après le calibrage ;
  – conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  – après certaines interventions d'entretien. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles ne sont pas compris dans la gamme jugée acceptable par le laboratoire, en rechercher la cause avant de décider de rendre des résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, se reporter au document « *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*[10] » ou à d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des VITROS Chemistry Products CRP Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Résultats

Unités employées et de conversion

Les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats de la CRP en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
mg/dL	mg/L (mg/dL x 10)	µg/dL (mg/dL x 1000)

Limites de la méthode

Interférences connues

- Les échantillons dont la teneur en protéines totales est inférieure à 4,9 g/dL (49 g/L) peuvent provoquer un biais positif supérieur à +0,31 mg/dL (+3,1 mg/L) à un taux de CRP de 2,0 mg/dL (20,0 mg/L).
- Les échantillons dont la teneur en protéines totales est supérieure à 9,5 g/dL (95 g/L) peuvent provoquer un biais négatif supérieur à -0,31 mg/dL (-3,1 mg/L) à un taux de CRP de 2,0 mg/dL (20,0 mg/L).

Sérum et plasma

La méthode de dosage sur plaque CRP VITROS a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole EP7[12] du NCCLS. Les substances suivantes, testées aux concentrations indiquées, ont provoqué le biais mentionné dans le tableau ci-dessous.

Pour connaître les substances testées qui n'ont pas causé d'interférences, se reporter à la section « Spécificité ».

Substances interférentes*	Substances interférentes Concentration		Commentaires	Concentration de CRP		Biais	
				Unités conv. (mg/dL)	SI (mg/L)	Unités conv. (mg/dL)	SI (mg/L)
Ampicilline	200 mg/dL	(5,7 mmol/L)	Thérapeutique	2,4	24	-0,6	-6,0
Acide gentisique	5 mg/dL	(0,32 mmol/L)	Thérapeutique	2,5	25	-0,7	-6,6
Hémoglobine	400 mg/dL	(4 g/L)		2,0	20	+0,43	+4,3

* D'autres substances peuvent induire une interférence. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'un dosage à un autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut échapper à toute prévision.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de protéine C-réactive *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[13, 14, 15].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence se fondent sur les résultats d'une étude externe[11].

Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (mg/L)	Autres unités (µg/dL)
<1,0	<10	<1000

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

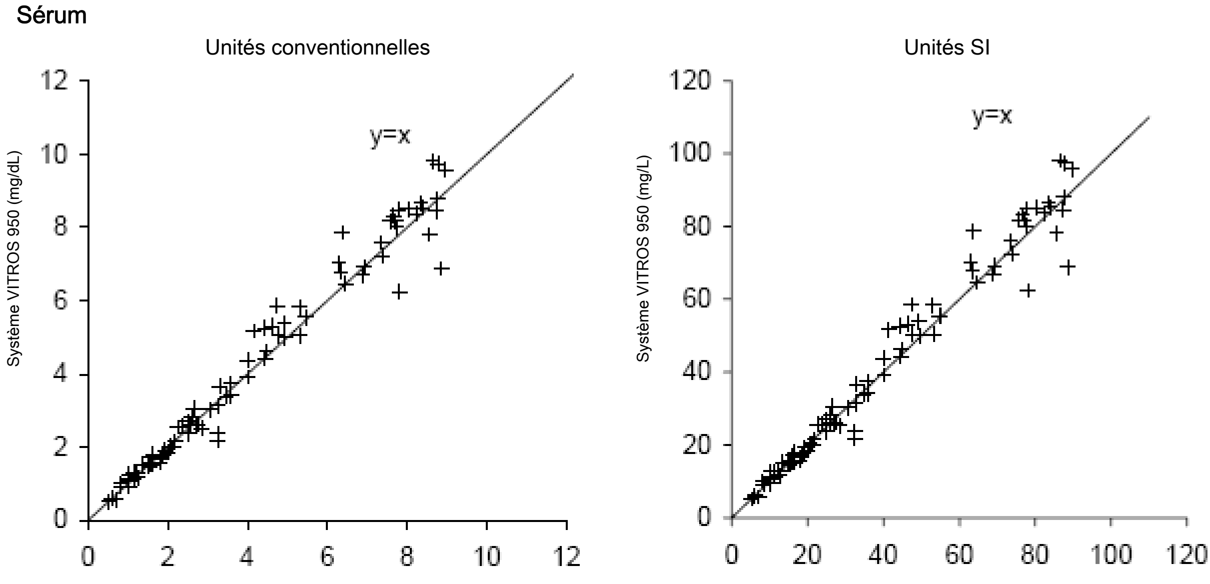
Performances

Comparaison des méthodes

Les courbes et le tableau montrent les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques analysés sur le système VITROS 950 et ceux analysés avec la méthode comparative néphélométrique de Behring par agglutination au latex[9]. Les analyses ont suivi le protocole EP9[16] du NCCLS.

Le tableau présente également les résultats de comparaison entre les échantillons sériques analysés sur les systèmes VITROS 250 et 950, ainsi que la comparaison entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950.

Le tableau indique aussi les résultats de comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[17] du NCCLS.



				Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (mg/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 950 / Méthode comparative	91	1,03	0,985	0,5–9,0	-0,01	0,48	5–90	-0,15	4,84
Système 250 / Système 950	48	1,02	1,000	0,5–9,0	0,00	0,09	5–90	+0,01	0,86
Comparaison 5,1 FS/950	92	0,97	0,997	0,5–9,0	+0,10	0,19	5–90	+1,00	1,90
Système 5600 / Système 5,1 FS	92	0,99	0,999	0,7–8,9	-0,01	0,12	7–89	-0,10	1,24

Précision

La précision a été évaluée avec des matériaux de contrôle qualité sur les systèmes VITROS 250, 950 et 5,1 FS conformément au protocole EP5[18] de NCCLS. La précision a été évaluée avec des matériaux de contrôle qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[19] de NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (mg/L)					
	Conc. moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Conc. moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV% intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nbre de jours
250	0,4	0,07	0,11	4	0,7	1,1	25,1	80	20
	1,4	0,08	0,10	14	0,8	1,0	7,4	80	20
	7,2	0,18	0,21	72	1,8	2,1	3,0	80	20
	8,7	0,26	0,34	87	2,6	3,4	3,9	80	20
950	0,4	0,06	0,08	4	0,6	0,8	18,2	80	20
	1,4	0,07	0,08	14	0,7	0,8	5,9	80	20
	7,1	0,18	0,27	71	1,8	2,7	3,8	80	20
	8,6	0,28	0,38	86	2,8	3,8	4,4	80	20
5,1 FS	2,1	0,10	0,18	21	1,0	1,8	8,4	90	22
	6,9	0,24	0,26	69	2,4	2,6	3,8	90	22
5600	2,6	0,09	0,13	26	0,9	1,3	5,0	84	21
	7,0	0,15	0,18	70	1,5	1,8	2,6	84	21

* La précision de la journée a été déterminée en pratiquant deux séries d'analyse par jour avec deux doublons.

** La précision intra-laboratoire a été déterminée par la réalisation de tests avec un seul lot de plaques et un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans ce tableau ont été testées aux concentrations indiquées sur les plaques CRP VITROS à une concentration en protéine C-réactive de ≤2,0 mg/dL (≤20 mg/L) ou à une concentration de 2,0 à 3,0 mg/dL (20 à 30 mg/L). Aucune interférence n'a été observée, avec des biais <0,31 mg/dL (<3,1 mg/L) ou <20% respectivement.

Composé	Concentration			Composé	Concentration	
Acétaminophène	20 mg/dL	1 mmol/L		Indométhacine	10 µg/mL	28 µmol/L
Acétylcystéine-N	100 mg/dL	6,13 mmol/L		Intralipide	800 mg/dL	8 g/L
Anticorps antinucléaires (ANA)	Positif	Positif		Keflin	1000 µg/mL	2 mmol/L
Acide ascorbique	3 mg/dL	171 µmol/L		Lidocaïne	60 µg/mL	2,6 µmol/L
Bilirubine	25 mg/dL	428 µmol/L		Méthotrexate	10 mmol/L	10 mmol/L
Captopril	20 µg/mL	92 µmol/L		Sulfate de morphine	2 mg/dL	30 µmol/L
Carbamazépine	120 µg/mL	508 µmol/L		Naproxène	1,2 mg/mL	5 mmol/L
Chloramphénicol	250 µg/mL	1 mmol/L		Néomycine	120 µg/mL	226 µmol/L
Cholestérol	260 mg/dL	7 mmol/L		Phénytoïne	100 µg/mL	396 µmol/L
Cimétidine	100 µg/mL	397 µmol/L		Procaïnamide	100 µg/mL	368 µmol/L
Codéine	30 µg/mL	100 µmol/L		Propranolol	5 µg/mL	19 µmol/L
Diazépam	20 µg/mL	70 µmol/L		Ranitidine	200 µg/mL	637 µmol/L
Dipyrone	30 mg/dL	0,85 mmol/L		Facteur rhumatoïde (FR)	Positif	Positif
Érythromycine	200 µg/mL	273 µmol/L		Salicylate	50 mg/dL	4 mmol/L
Éthamsylate	3,0 mg/dL	0,11 mmol/L		Théophylline	25 mg/dL	1 mmol/L
Éthanol	394 mg/dL	86 mmol/L		Protéines totales	4,9–9,5 g/dL	49–95 g/L
Gentamicine	120 µg/mL	251 µmol/L		Triglycérides	360 mg/dL	4 mmol/L
Hypaque	500 mg/dL	8 mmol/L		Acide valproïque	500 µg/mL	3 mmol/L
Ibuprofène	400 µg/mL	2 µmol/L				

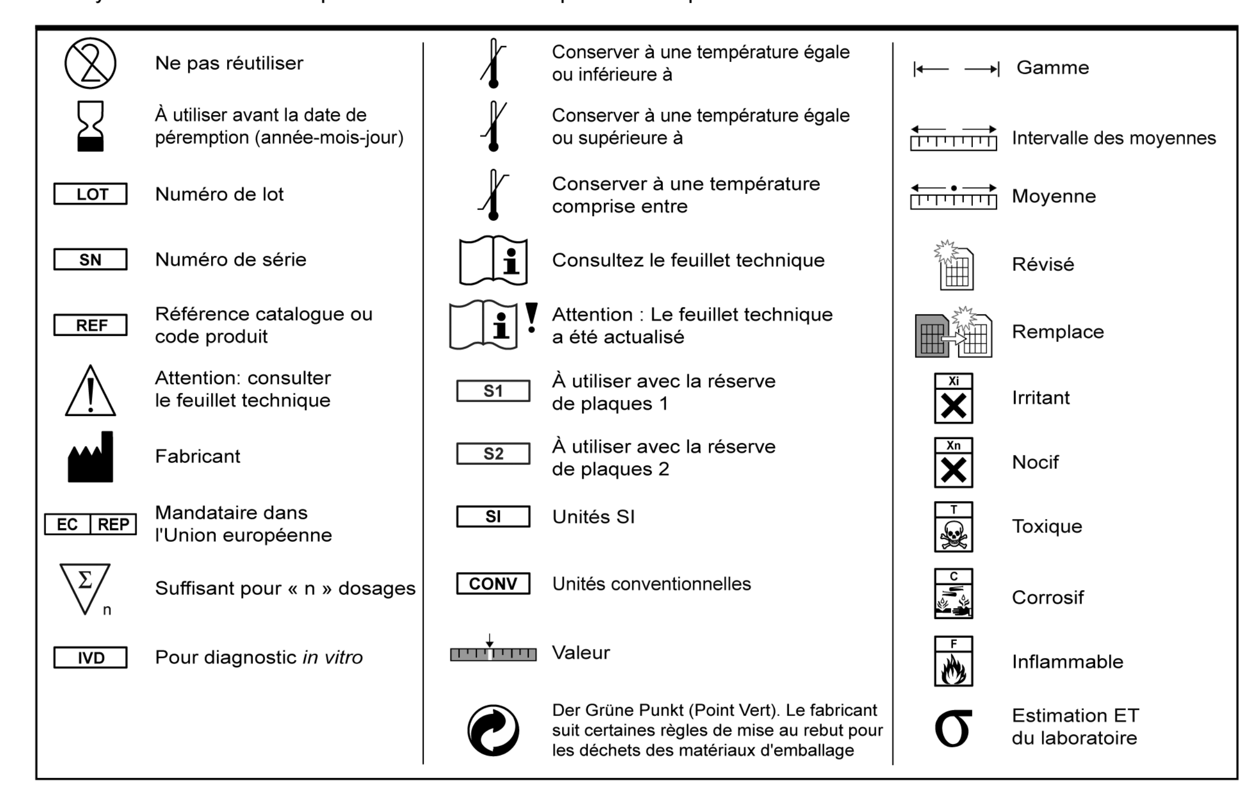
Bibliographie

1. Kushner I. *The Phenomenon of the Acute Phase Response. Ann. NY Acad. Sci.* 389:39–48; 1982.
2. Pepys MB. *C-Reactive Protein Fifty Years On.* Lancet; March 21:653–657; 1981.
3. Gambino R. *C-Reactive Protein: An Underutilized Test. Lab Report for Physicians.* 11:41–43; 1989.
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.

5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86–90; 1988.
6. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
7. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
9. Dati F, et al. Referenzwerte für 18 Plasmaproteine am Behring-Nephelometer-System. *Lab. Med*. 13:87–90; 1989.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
11. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; Section I "General Clinical Tests," 178; 1995.
12. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
15. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry.* ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
16. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
17. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.
18. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1992.
19. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2009-08-24	7.0	Traçabilité du calibrage – Mise à jour des documents de référence
2008-11-05	6.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – ajout d'énoncé • Gamme de mesures (linéarité) – mise à jour des données, ajout d'une remarque • Traçabilité du calibrage – mise à jour du nom de la substance de référence • Méthode de comparaison – ajout d'informations sur les types d'échantillons ; mise à jour des données • Bibliographie – actualisé • Légende des symboles – mise à jour • Modifications mineures du texte et du formatage
2005-03-31	5.0	• Suppression de « revêtements 400 et supérieurs » • Dilution des échantillons – mise à jour des données
2004-11-19	4.0	• Gamme de linéarité du système – mise à jour des données • Méthode de comparaison – mise à jour des données et des courbes • Spécificité – suppression de l'hémoglobine
2004-10-22	3.0 – disponible en DA, DE, EN, ES, FR, IT, PT, SV seulement	Précision – correction des données
2004-09-13	2.0 – Disponible en DE, EN, ES, FR, IT, PT seulement	• Ajout du système VITROS 5,1 FS • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – actualisation rédactionnelle • Limites de la méthode – ajout de l'hémoglobine • Spécificité – ajout de l'intralipide ; mise à jour de la bilirubine • Légende des symboles – mise à jour des données
2004-04-30	1.0	• Nouvelle version pour les plaques CRP VITROS pour les revêtements 400 et supérieurs • Composants actifs – mise à jour des concentrations • Échantillons recommandés – suppression du citrate • Échantillons non recommandés – ajout du citrate • Gamme de linéarité du système – mise à jour des données • Interférences connues – suppression de l'éthamsylate, de la N-acétylcystéine, de l'hémoglobine; ajout de l'ampicilline; mise à jour des valeurs pour l'acide gentisique • Méthode de comparaison – mise à jour des données et des courbes • Précision – mise à jour des données • Spécificité – mise à jour des nouvelles conditions de test et données. Ajout de la N-acétylcystéine, de l'acide ascorbique, de la bilirubine (conjuguée), de l'éthamsylate ; suppression de l'amphotéricine B, de l'ampicilline, de la chlorpromazine (HCl), de la créatinine, de la lovastatine, de l'amyloïde sérique ; mise à jour de la dipyrone, de la gentamicine, de l'hémoglobine, de la lidocaïne, du sulfate de morphine, de la néomycine, de la procaïnamide, du salicylate, de la théophylline • Bibliographie – ajout de la référence 12

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature

Document caduc le :





Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company